この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

※※2012 年 1 月改訂（第 3 版）
※2010 年 4 月改訂（第 2 版）

認証番号 221AFAMX00136000

82-1031-10/04

免疫グロブリン E 単一試験・複数結果用の多種抗原キット

※イムノキャップ　ラピッド　鼻炎・ぜんそく　Ⅰ

※※【全般的な注意】

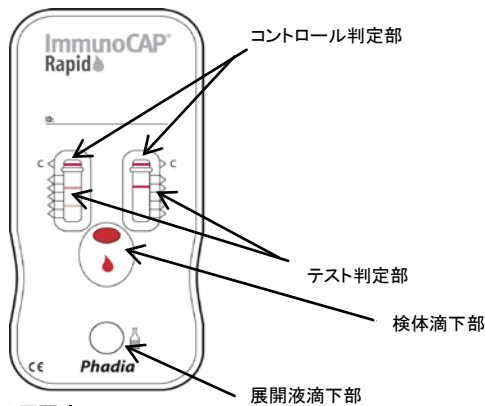
(1) 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。
(2) 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
(3) 添付文書以外の使用方法については保証をしません。
(4) 本品に含まれるヒト由来成分については、HBs抗原、HIV抗体及びHCV抗体のスクリーニングにより陰性であることが確認されていますが、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱って下さい。
(5) 本品には、保存剤としてアジ化ナトリウム0.1%以下が含まれています。本品の試薬が目や口に入ったり、皮膚に付着したりしないよう注意して下さい。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。

※※【形状・構造等（キットの構成）】

本品は以下の試薬を適宜組み合わせて使用します。

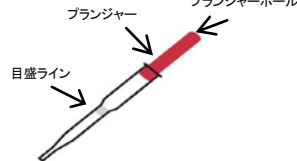
(1)アッセイデバイス

・金コロイド標識抗IgE(マウス抗ヒトIgEモノクローナル抗体)
・アレルゲン：ネコ皮屑(e1)、ヤケヒョウヒダニ(d1)、カモガヤ(g3)、ブタクサ(w1)、ヨモギ(w6)、イヌ皮屑(e5)、ゴキブリ(i6)、スギ(t17)

〔アッセイデバイス〕

(2)展開液

(3)付属品

検体チップ（ヘパリン処理済）
スポイト
カラーガイド
検査結果報告書

〔検体チップ〕

【使用目的】

全血又は血漿中のアレルゲン[1]に対する特異的免疫グロブリンE(IgE)量の測定（アレルギー疾患の診断補助）

1)アレルゲン：ネコ皮屑(e1)、ヤケヒョウヒダニ(d1)、カモガヤ(g3)、ブタクサ(w1)、ヨモギ(w6)、イヌ皮屑(e5)、ゴキブリ(i6)、スギ(t17)

※※【測定原理】

本品は、サンドイッチ型免疫測定法を原理とした免疫クロマト技術によるアレルゲン特異的IgEの測定用試薬です。
検体滴下部に検体を滴下すると、検体は反応デバイスのニトロセルロース膜の中を浸透し、検体中の特異的IgEはニトロセルロース膜に結合しているアレルゲンと結合し、アレルゲン−特異的IgE複合体を形成します。
更に、展開液滴下部に展開液を滴下すると、展開液と金コロイド標識抗IgEがニトロセルロース膜の中を浸透し、アレルゲンと結合した検体中の特異的IgEと反応し、アレルゲン−特異的IgE−金コロイド標識抗IgE複合体を形成します。
このアレルゲン−特異的IgE−金コロイド標識抗IgE複合体が各アレルゲンの結果判定部に留まり赤色ラインとして認められます。
また、コントロール判定部には抗IgGが結合されており、同部位まで浸透した金コロイド標識抗IgEと結合しコントロールラインを形成します。

※※【操作上の注意】

(1)検体/測定試料等の性質、採取方法

1)検体はヘパリン加全血または血漿を使用し、【用法・用量(操作方法)】(2)検体の準備を参照して下さい。
2)アッセイデバイス、展開液は常温に戻してから使用して下さい。
3)展開液及び検体は泡立てないで下さい。
4)高脂検体や溶血検体は使用しないで下さい。
5)ランセットを用いて指先から血液を採取する場合は、規定の採血量(110μl)を採取できるランセットを選定し、その取扱説明書に従い十分に注意して操作して下さい。
6)アッセイデバイスは、フォイルパック開封後1時間以内に使用して下さい。

(2)妨害物質等

次の物質は記載の濃度まで測定値に影響ありませんでした。
ヘモグロビン:500mg/dL、ビリルビンF:18mg/dL、ビリルビンC:20mg/dL、乳び:1700FTU、リウマチ因子:550IU/mL

※※【用法・用量（操作方法）】

(1)試薬の調製方法

アッセイデバイス：そのまま使用して下さい。
展開液　　　　　：そのまま使用して下さい。

(2)検体の準備

① 指先から全血を採取する場合
あらかじめ、穿刺する指先を消毒し、市販のランセットで穿刺を行い、充分量の血液溜まりを形成して下さい。次に付属品の検体チップを用いて目盛ラインまで血液を採取して下さい。（操作方法下図2・3 参照）

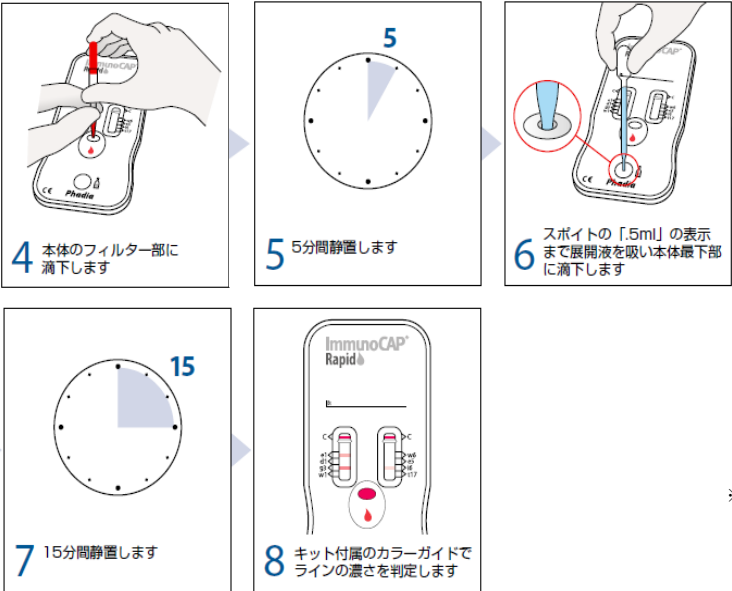
注意：検体チップは毛細管現象を用いて血液の採取を行う仕組みではないこと。検体チップ後端部分にプランジャーホール（空気穴）があるので、ここを塞がないようにして血液の採取を行うこと。
検体採取後は検体チップ内からこぼれ出ないよう、プランジャーホールを塞いでアッセイデバイスの検体滴下部まで移動すること。

測定は検体採取後直ちに行って下さい。
（検体チップに5分間以上検体を入れたまま放置しないで下さい。）

② 採血により全血又は血漿を採取する場合
市販の採血管（ヘパリン処理）を用いて静脈より採血し、全血又は血漿に分離して下さい。

(3)操作方法

① アッセイに必要なものを取り出し、アッセイデバイスを平らな場所に置いて下さい。（下図1 参照）
② アッセイデバイスの検体滴下部に検体を110μL滴下します。検体チップを用いて検体を滴下する場合には、検体チップ後端のプランジャーホールを指で押さえた状態でプランジャーを押し込み、検体チップの全量を滴下します。（裏図4 参照）
③ 18～32℃で5分間静置します。（裏図5 参照）
④ 展開液500μLをスポイト上部の0.5mlのラインまで、気泡が入らないように吸入します。アッセイデバイスの展開液滴下部にスポイト先端を内部に挿入し、一定の圧力を加えながら一気に全量を吐出します。その際、展開液のしぶきが飛ばないように、スポイトをやさしくつまんで下さい。また、スポイトへの逆流に注意して下さい。（裏図6 参照）
注意：吸入時に気泡が入る、吐出時に全量がアッセイデバイスに注入できていないなど、展開液の不足を生じさせないこと。展開液量が不十分な場合や気泡の混入があった場合には、十分な展開がみられず適切な判定ができない場合があります。
⑤ 18～32℃で15分間静置します。（裏図7 参照）

検体の準備（ランセットを用いる場合）と操作方法

※※【測定結果の判定法】

本体のテスト判定部に現れたラインの発色度を十分な照明の下、カラーガイド（付属品）と比較し、陰性、陽性、強陽性の判定を行って下さい。（上図 8参照）
展開液滴下15分後にコントロールラインが発色しない場合はそのアッセイは無効と判断して下さい。

＜判定上の注意＞
赤緑色盲等の方は測定結果の判定に十分注意して下さい。
診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。

※※【性能】

(1)感度・正確性
陽性及び陰性であることが既知の管理用検体[2)]を測定するとき、陽性及び陰性に測定されます。

(2)同時再現性
陽性及び陰性であることが既知の管理用検体[2)]をそれぞれ3回同時に測定するとき、陽性管理用検体は陽性に、陰性管理用検体は陰性に常に測定されます。
2)：管理用検体　アレルギー患者または健常者より採取した社内規格品

(3)測定範囲
各アレルゲン共通：陰性、陽性、強陽性

(4)相関性
既存品目（イムノキャップ：ファディア株式会社製）との一致率

・アレルゲン項目：ネコ皮屑（e1）

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	29	0
	陰性	0	31

検体数　60
陽性一致率　100%
陰性一致率　100%
判定一致率　100%

・アレルゲン項目：ヤケヒョウヒダニ(d1)

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	30	0
	陰性	1	31

検体数　62
陽性一致率　96.8%
陰性一致率　100%
判定一致率　98.4%

・アレルゲン項目：カモガヤ(g3)

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	29	0
	陰性	0	31

検体数　60
陽性一致率　100%
陰性一致率　100%
判定一致率　100%

・アレルゲン項目：ブタクサ(w1)

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	26	0
	陰性	1	31

検体数　58
陽性一致率　96.3%
陰性一致率　100%
判定一致率　98.3%

・アレルゲン項目：ヨモギ(w6)

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	28	0
	陰性	0	31

検体数　59
陽性一致率　100%
陰性一致率　100%
判定一致率　100%

・アレルゲン項目：イヌ皮屑（e5）

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	30	0
	陰性	0	31

検体数　61
陽性一致率　100%
陰性一致率　100%
判定一致率　100%

・アレルゲン項目：ゴキブリ(i6)

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	22	0
	陰性	5	31

検体数　58
陽性一致率　81.5%
陰性一致率　100%
判定一致率　91.4%

・アレルゲン項目：スギ(t17)

		既存品目	
		陽性	陰性
本品	陽性	29	0
	陰性	0	31

検体数　60
陽性一致率　100%
陰性一致率　100%
判定一致率　100%

※※【使用上又は取扱上の注意】

(1)取扱い上（危険防止）の注意
・検体はHIV、HBV、HCV等の感染の危険の恐れがあるものとして取り扱って下さい。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないで下さい。
・本品には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。本品の試薬が目やロに入ったり、皮膚に付着したりしないよう注意して下さい。また、皮脂や唾液の混入を避けるため、使い捨て手袋やマスクを着用して下さい。
・試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

(2)使用上の注意
・添付文書に記載された方法に従って使用して下さい。
・試薬は凍結を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。
・使用期限を過ぎたアッセイデバイス・展開液・付属品は使用しないで下さい。
・アッセイデバイス、検体チップ及びスポイトは、再使用しないで下さい。
・製造番号の異なる試薬を混合しないで下さい。
・アッセイデバイスは、フォイルパック開封後1時間以内に使用して下さい。
・展開液は開封後なるべく早く使用し、保存する場合は蓋を閉めて貯法に従い保存して下さい。
・カラーガイドは直射日光にあてないように、次回の使用まで暗所（製品パッケージ内など）で保存して下さい。
・本品の容器を他の目的に転用しないで下さい。

(3)廃棄上の注意
・本品には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれていますので、廃棄する場合には大量の水で流して下さい。
・検体中にはHIV,HBV,HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、使用後の容器及び廃液は、次のいずれかの方法で滅菌処理して下さい。
0.5%次亜塩素酸等（有効塩素5000ppm）に1時間以上浸漬する。
121℃で20分間以上高圧蒸気滅菌する。
・試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：2年

※【包装単位】

イムノキャップ　ラピッド　鼻炎・ぜんそく　I　　3回分
他に包装がありますのでお問い合わせ下さい。

【問い合わせ先】

ファディア株式会社
東京都新宿区西新宿3-20-2
TEL: 03-5365-8338
FAX: 03-5365-8336

【製造販売元】

ファディア株式会社
東京都新宿区西新宿3-20-2
TEL: 03-5365-8338